器具器械　(21)　内臓機能検査用器具

長時間心電図記録解析装置

「メディカル記録解析シリーズ」の構成品
ホルターレコーダ（2CH）　ホルターレコーダ（3CH）

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等

本装置は、日常生活中の心電図をカセットテープに長時間連続記録する装置です。テープで記録された心電図は長時間心電図解析装置により、高速再生され、解析されます。解析結果は、一過性の心電図の異常の把握、心電図異常の長時間での定量診断などに用いられます。

臨床においては、不整脈診断、狭心症診断、抗不整脈剤・抗狭心症剤の薬効評価、心臓ペースメーカ治療の評価、虚血性心疾患の予後予測を目的として使用されます。

写真はホルターレコーダ(3CH)です。

構　成

名　称	数　量
ホルターレコーダ（2ch）（90205） ホルターレコーダ（3ch）（90208）	選択
付属品	一式

付属品の詳細は、取扱説明書「付属品」の項を参照してください。
※本体および付属品は、単体で販売する場合があります。

性能・使用目的

使用目的

本装置は、被検者の日常生活下の心電図を収集し、心疾患の発見、診断、心機能の評価、治療効果の判定への情報提供を行うことを目的とします。

性　能

記録時間	24時間または48時間(使用テープによる)
収録チャネル	トラック1　心電図 トラック2　心電図 トラック3　時計信号 トラック4　ペースメーカスパイク信号 または心電図(3CHタイプのみ)
周波数特性	0.05Hz～100Hz
入力回路	デフィブリレータ保護回路付き
テープ速度	1mm/s
使用電池	9V アルカリ電池　1本（2機種とも同一）
ECG入力	10mV(3CHタイプは5mV)まで

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

検査の準備

1. **電池を挿入する**
   電池収容部に、新品の電池(9V アルカリ電池)1本をセットします。
2. **電極を装着する**
   電極装着部位を決めて、皮膚前処理を行った装着部位に、あらかじめ患者リードのスナップを取り付けた電極を貼り付けます。
3. **患者リードを本装置に接続する**
   リード線のチップ先を本装置のECG入力端子に色をあわせて差し込みます。
4. **カセットテープを準備する**
   カセットテープのラベル面に被検者氏名および記録日時を記入します。

検査の開始

1. **心電図を確認する**
   [注]正確な心電図を記録するために、検査を開始する前には、テストケーブルを用いて、心電計で心電図を確認してください。
2. **カセットテープを挿入して、記録を開始する**
   カセットテープを挿入し、カバーを閉じます。このとき本装置の時計で時刻を確認し、ホルター心電図日誌に記入します。
   [注]
   - テープの表裏を確認してください。
   - テープがゆっくりと回転していることを確認してください。
3. **被検者に検査の説明をする**
4. **被検者に装置を携帯させる**
   付属のキャリングケースを使用して装置を被検者に携帯させます。

検査の終了

1. **記録が終了したら、カセットテープおよび電池を取り出す**
2. **誘導コードを取り外す**
3. **データを再生する**
   カセットテープを長時間心電図記録解析装置へ挿入し、心電図を再生・解析します。詳細はデータの再生・解析を行う機器の取扱説明書を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位[皮膚の前処理は行わないでください。]
- 皮膚の過敏な被検者[電極は皮膚に長時間強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後はすみやかに取り外してください。また、使用しない誘導コード先端の金属部分は、皮膚に直接固定しないでください。発赤やかぶれの原因になることがあります。]
- 心臓ペースメーカ使用患者[ホルターレコーダ(3CH)に3誘導用リードを使用した場合、心臓ペースメーカパルスを認識しません。心臓ペースメーカ患者のパルス記録は必ず2誘導用リードを使用してください。ホルターレコーダ(2CH)では、パルス記録はできません。]

(「使用上の注意」は次ページに続きます。)

90205、90208の取扱説明書を必ずご参照ください。

重要な基本的注意

- 検査前には、取扱説明書「心電図記録時の注意事項」の項やその他の記載されている注意項目を参照して、被検者に検査中の注意事項を十分に説明してください。被検者の行動によっては、正しいデータの保存が行えず、検査のやり直しになることがあります。
- 本装置は電波によって心電図にノイズが混入する場合があります。本装置の携帯中は携帯電話や小型無線機などを使用しないように、また使用中のこれらの機器には近寄らないように指導してください。[正しい解析結果が得られなくなります。]
- カセットテープのラベル面に被検者名、年齢、検査日など、後日、データの特定ができる情報を記入してください。
- 記録開始前にテストケーブルを用いて接続した心電計で心電図を確認してください。電極位置、誘導の極性、電極の状態、コードの断線などが確認でき、記録後のトラブルが避けられます。
  確認方法の詳細は、取扱説明書「心電計による心電図の確認」の項を参照してください。
- CAL・ECG出力コネクタのピン（金属部）には直接手で触れないでください。[記録中にCAL・ECG出力コネクタのピンに直接手が触れたりすると、静電気の影響を受けて誤動作するおそれがあります。]
- 使用時はヘッド、ピンチローラおよびキャプスタンをファインクリーナーで清掃してください。[汚れていると、正常な記録ができなくなります。]
- 記録が終了したら、必ずカセットテープと電池を取り出してください。[ゴムのピンチローラが変形したり、電池が液漏れなどを起こしたりして、記録不良の原因となります。]

電池について

- 電池は必ず、新品の9V アルカリ電池（1本）を使用してください。指定外の電池または一度使用した電池では、データを完全に記録できないことがあります。
- 電池は記録する直前に挿入してください。電池を挿入した状態で長時間放置しないでください。[電池を挿入すると、内部回路が動作を開始するため]

カセットテープについて

- カセットテープは必ず、当社指定品を使用してください。指定外のカセットテープでは、データの保存・解析が正しく行えないことがあります。
- カセットテープはラベル面を上にしてセットし、テープがゆっくりと回転するのを確認してから蓋を閉じてください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動を行うときは、被検者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている機器やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者が電撃を受けることがあります。]
- テストケーブルのクリップは、心電計以外の機器は接続しないでください。

作動・動作原理

ホルタレコーダは、心起電力によって生体の相隔たった2つの部位間に生じるmV程度の電位差を経時的に記録するために固有の誘導法をとります。これを数千倍以上に増幅してホルタレコーダに記録します。波形は、比較的早い変化をするQRSとゆっくりとした波のP、Tに分けられ、その周波数成分は0.05Hz～200Hz、電位としては10μV～10mVまでです。本装置はこの電気信号である心電図を長時間にわたりカセットテープに記録します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　10～40℃
湿度範囲　　10～85%（結露なきこと）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	開閉部・スイッチ機構のガタつきの有無
入力部	コネクタの破損・ピン曲がりの有無
	誘導コードの断線・破損の有無
表示部	波形表示・その他の表示内容の確認（心電計での波形確認時）
記録部	ヘッド、ピンチローラ、キャプスタンに汚れ、変形がないこと。
電源部	乾電池の電圧の確認
その他	ポシェット等の固定具の破損の有無

包装単位

1台単位で梱包

製造元　スペースラブ　メディカル社（アメリカ合衆国）
国内管理人　医療産業株式会社
東京都文京区本郷3-42-5
輸入販売元　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091